

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Vizilatan 0,05 mg/ml Augentropfen, Lösung

Latanoprost

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, den Arzt, der Ihr Kind behandelt, oder Ihren Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, den Arzt, der Ihr Kind behandelt, oder Ihren Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Vizilatan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vizilatan beachten?
3. Wie ist Vizilatan anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vizilatan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vizilatan und wofür wird es angewendet?

Vizilatan gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Prostaglandinanaloga genannt werden. Es wirkt, indem es den natürlichen Abfluss von Flüssigkeit aus dem Auginneren in das Blut erhöht.

Vizilatan wird zur Behandlung von Erkrankungen angewendet, die als **Offenwinkelglaukom** (Grüner Star) und **okuläre Hypertension** bei Erwachsenen bekannt sind. Beiden Erkrankungen liegt ein erhöhter Augeninnendruck zugrunde, der möglicherweise Ihr Sehvermögen beeinträchtigen kann.

Weiterhin wird Vizilatan zur Behandlung von erhöhtem Augeninnendruck und Glaukom bei Kindern und Säuglingen aller Altersstufen angewendet.

Vizilatan kann von Erwachsenen (einschließlich älterer Patienten) und von Kindern ab der Geburt bis 18 Jahre angewendet werden. Bei Frühgeburten (weniger als 36 Schwangerschaftswochen) wurde die Wirkung von Vizilatan nicht untersucht.

Vizilatan Augentropfen, Lösung ist eine sterile Lösung, die keine Konservierungsmittel enthält.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vizilatan beachten?

Vizilatan darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Latanoprost oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie vor der Anwendung von Vizilatan mit Ihrem Arzt, dem Arzt, der Ihr Kind behandelt, oder Ihrem Apotheker, wenn Sie glauben, dass eine der folgenden Aussagen auf Sie oder Ihr Kind zutrifft:

- wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind eine Augenoperation bevorsteht oder bereits durchgeführt wurde (einschließlich einer Operation des Grauen Stars),
- wenn Sie oder Ihr Kind Augenprobleme haben (z. B. Augenschmerzen, Augenreizungen, Augenentzündungen oder verschwommenes Sehen),
- wenn Sie oder Ihr Kind an trockenen Augen leiden,
- wenn Sie oder Ihr Kind an schwerem Asthma leiden oder das Asthma nicht ausreichend behandelt wird,
- wenn Sie oder Ihr Kind Kontaktlinsen tragen. Sie können Vizilatan trotzdem anwenden, wenn Sie die Anweisungen für Träger von Kontaktlinsen im Abschnitt 3 beachten.
- wenn Sie derzeit oder in der Vergangenheit an einer durch das Herpes-simplex-Virus (HSV) verursachten viralen Augeninfektion erkrankt sind oder erkrankt waren.

Anwendung von Vizilatan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bei der Anwendung von Vizilatan kann es zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln kommen. Informieren Sie Ihren Arzt, den Arzt, der Ihr Kind behandelt, oder Ihren Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (oder Augentropfen) handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Sie dürfen Vizilatan nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind. Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Stillzeit

Sie dürfen Vizilatan nicht während der Stillzeit anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Anwendung von Vizilatan kann vorübergehend zu verschwommenem Sehen führen. In diesem Fall dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bis Ihr Sehvermögen wieder hergestellt ist.

Vizilatan enthält Macrogolglycerolhydroxystearat

Das Arzneimittel enthält Macrogolglycerolhydroxystearat und kann daher Hautreaktionen hervorrufen.

Vizilatan enthält Phosphatpuffer

Dieses Arzneimittel enthält 6,35 mg/ml Phosphate.

Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate aufgrund einer Calciumanreicherung während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut verursachen.

3. Wie ist Vizilatan anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder dem Arzt, der Ihr Kind behandelt, an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, dem Arzt, der Ihr Kind behandelt oder Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene (einschließlich älterer Patienten) und Kinder beträgt einmal täglich 1 Tropfen in das/die betroffene(n) Auge(n). Die Anwendung sollte vorzugsweise am Abend erfolgen.

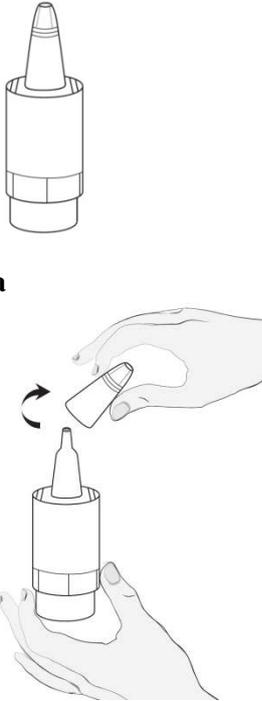
Wenden Sie Vizilatan nicht häufiger als einmal täglich an, da sich die Wirksamkeit bei häufigerer Anwendung verringern kann.

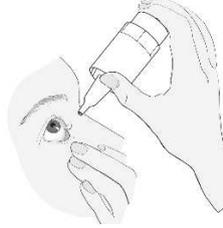
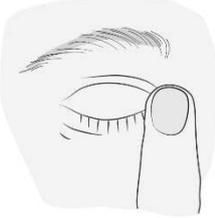
Wenden Sie Vizilatan immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder des Arztes, der Ihr Kind behandelt, an, bis er verordnet, die Anwendung zu beenden.

Träger von Kontaktlinsen

Wenn Sie oder Ihr Kind Kontaktlinsen tragen, sollten diese vor der Anwendung von Vizilatan entfernt und frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder eingesetzt werden.

Hinweise zur Anwendung

 <p>1a</p> <p>1b</p>	<ul style="list-style-type: none">• Nehmen Sie die Flasche aus dem Umkarton heraus (Abbildung 1a) und schreiben Sie das Öffnungsdatum in das dafür vorgesehene Feld auf dem Etikett der Flasche und auf dem Umkarton.• Nehmen Sie die Tropfflasche und legen Sie einen Spiegel bereit.• Waschen Sie Ihre Hände.• Schrauben Sie die Verschlusskappe ab (Abbildung 1b).
---	--

 <p>2</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Halten Sie die Flasche mit der Spitze nach unten zwischen dem Daumen am oberen Rand und den anderen Fingern am Boden der Flasche. Drücken Sie vor der ersten Anwendung wiederholt (etwa 10-mal) auf die Dosierpumpe, bis sich der erste Tropfen löst (Abbildung 2).
 <p>3</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Legen Sie Ihren Kopf oder den Kopf Ihres Kindes in den Nacken. Ziehen Sie das Unterlid vorsichtig mit einem sauberen Finger nach unten, bis sich ein Spalt zwischen Lid und Auge bildet. Tropfen Sie hier ein (Abbildung 3). • Führen Sie dazu die Tropferspitze möglichst nah an das Auge heran. Verwenden Sie den Spiegel, wenn dies das Eintropfen erleichtert.
 <p>4</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Berühren Sie weder das Auge, das Augenlid noch die Augenumgebung oder andere Oberflächen mit der Tropferspitze, um eine Verunreinigung der Lösung zu vermeiden. • Drücken Sie vorsichtig auf den Boden der Flasche, bis sich ein Tropfen Vizilatan löst (Abbildung 4). • Wenn ein Tropfen Ihr Auge verfehlt, wiederholen Sie den Vorgang erneut.
 <p>5</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Drücken Sie nach der Anwendung von Vizilatan 1 Minute lang mit dem Finger leicht auf den inneren Augenwinkel neben der Nase (Abbildung 5). Auf diese Weise wird die Aufnahme von Vizilatan in den übrigen Körper vermindert.
	<ul style="list-style-type: none"> • Wenn Sie die Tropfen für beide Augen anwenden, wiederholen Sie die gleichen Schritte am anderen Auge. • Schrauben Sie die Verschlusskappe sofort nach Gebrauch wieder fest auf die Flasche. • Verwenden Sie jeweils nur eine Flasche zur selben Zeit. Öffnen Sie die Verschlusskappe erst unmittelbar vor dem Gebrauch. • Vier Wochen nach Anbruch der Flasche müssen Sie die Augentropfen entsorgen und eine neue Flasche anwenden, um Infektionen zu vermeiden.

Wenn Sie Vizilatan zusammen mit anderen Augentropfen anwenden

Lassen Sie zwischen der Anwendung von Vizilatan und anderen Augentropfen mindestens 5 Minuten vergehen.

Wenn Sie eine größere Menge von Vizilatan angewendet haben, als Sie sollten

Sollten zu viele Tropfen in das Auge gelangt sein, kann dies zu einer leichten Reizung des Auges führen. Die Augen können tränen und sich röten, was jedoch bald vorübergeht. Wenn Sie deshalb besorgt sind, fragen Sie Ihren Arzt oder den Arzt, der Ihr Kind behandelt, um Rat.

Sollten Sie oder Ihr Kind Vizilatan versehentlich verschluckt haben, wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Vizilatan vergessen haben

Setzen Sie die Behandlung planmäßig mit der nächsten Dosis zum gewohnten Zeitpunkt fort. Tropfen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenn Sie sich über irgendetwas unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Anwendung von Vizilatan abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Vizilatan abbrechen wollen, sollten Sie dies vorher mit Ihrem Arzt oder dem Arzt, der Ihr Kind behandelt, besprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen sind bei der Anwendung von Augentropfen mit dem Wirkstoff Latanoprost bekannt:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Allmähliche Veränderung der Augenfarbe durch Zunahme von braunen Pigmenten im farbigen Teil des Auges, der als Regenbogenhaut (Iris) bezeichnet wird. Wenn Sie gemischtfarbige Augen (blau-braun, grau-braun, gelb-braun oder grün-braun) haben, ist es wahrscheinlicher, dass Sie derartige Veränderungen bemerken, als wenn Sie einfarbige Augen (blau, grau, grün oder braun) haben. Veränderungen der Augenfarbe können sich über Jahre hinweg entwickeln, treten jedoch normalerweise innerhalb der ersten 8 Behandlungsmonate auf. Die Farbveränderung kann dauerhaft sein und ist auffälliger, wenn Sie Vizilatan nur an einem Auge anwenden. Mit der Veränderung der Augenfarbe scheinen keine weiteren Probleme verbunden zu sein. Wird die Behandlung mit Vizilatan beendet, schreitet die Veränderung der Augenfarbe nicht weiter fort.
- Augenrötung.
- Augenreizung (sandiges Gefühl, Brennen, Jucken, Stechen oder ein Fremdkörpergefühl im Auge). Wenn bei Ihnen eine Augenreizung auftritt, die so schwer ist, dass Ihr Auge übermäßig tränt, oder Sie in Erwägung ziehen lässt, das Arzneimittel abzusetzen, sprechen Sie unverzüglich (innerhalb einer Woche) mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal. Ihre Behandlung muss eventuell überprüft werden, um sicherzustellen, dass Sie weiterhin eine für Ihre Erkrankung angemessene Therapie erhalten.
- Zunehmende Veränderung der Augenwimpern und der Flaumhaare im Bereich des behandelten Auges, vor allem bei Patienten mit japanischer Herkunft. Dabei können die Wimpern dunkler, länger, dicker und zahlreicher werden.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Reizung oder Schädigung der Augenoberfläche, Entzündung des Augenlidrandes (Blepharitis), Augenschmerzen, Lichtempfindlichkeit (Photophobie), Bindehautentzündung (Konjunktivitis).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Geschwollene Augenlider, trockene Augen, Entzündung oder Reizung der Augenoberfläche (Keratitis), verschwommenes Sehen, Entzündung der Regenbogenhaut (Uveitis), Schwellung der Netzhaut (Makulaödem).
- Hautausschlag.
- Schmerzen im Brustraum (Angina pectoris), Wahrnehmung des Herzschlags (Palpitationen).
- Asthma, Atemnot (Dyspnoe).
- Brustschmerzen.
- Kopfschmerzen, Schwindel.
- Muskel- und Gelenkschmerzen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Entzündung der Regenbogenhaut (Iritis), Anzeichen einer Schwellung oder Verletzung/Schädigung der Augenoberfläche, Schwellungen rund um das Auge (periorbitales Ödem), fehlgerichtet wachsende Augenwimpern oder eine zusätzliche Reihe von Augenwimpern, Narbenbildung an der Augenoberfläche, mit Flüssigkeit gefüllter Hohlraum im Gewebe der Regenbogenhaut (Iriszyste).
- Hautreaktionen auf dem Augenlid, Dunkelfärbung der Lidhaut.
- Verstärkung von bestehendem Asthma.
- Starkes Hautjucken.
- Entwicklung einer durch das Herpes-simplex-Virus (HSV) verursachten viralen Augeninfektion.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Verschlechterung von Angina pectoris bei Patienten mit bestehender Herzerkrankung, tiefliegende Augen (Vertiefung der oberen Augenlidfalte).

Die Nebenwirkungen, die im Vergleich zu Erwachsenen bei Kindern häufiger auftreten, sind eine laufende, juckende Nase und Fieber.

In sehr seltenen Fällen entwickelten einige Patienten mit ausgeprägter Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht auf der Vorderseite des Auges) während der Behandlung Trübungen der Hornhaut infolge von Kalkablagerungen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Vizilatan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Flasche nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. **Vier Wochen nach Anbruch der Flasche müssen Sie die Augentropfen entsorgen**, um Infektionen vorzubeugen. Notieren Sie als Erinnerungshilfe das Anbruchdatum jeweils in dem dafür vorgesehenen Feld auf dem Flaschenetikett und auf dem Umkarton.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/azneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vizilatan enthält

- Der Wirkstoff ist Latanoprost.
1 ml Lösung enthält 50 Mikrogramm Latanoprost.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.), Natriumchlorid (Ph.Eur.), Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Dinatriumhydrogenphosphat, Salzsäure und/oder Natriumhydroxid-Lösung (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Vizilatan aussieht und Inhalt der Packung

Vizilatan wird ausgeliefert als eine 2,5 ml klare, farblose Lösung (entsprechend etwa 80 Tropfen), frei von sichtbaren Partikeln, in einem weißen 5ml- Mehrdosisbehältnis (HDPE) mit Dosierpumpe (PP, HDPE, LDPE) und orangefarbenem Druckzylinder sowie HDPE-Verschlusskappe im Umkarton.

Die folgenden Packungsgrößen sind erhältlich:
Umkarton mit 1 oder 3 Flaschen mit einem Füllvolumen von jeweils 2,5 ml Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24, D24PPT3 Irland

Hersteller

Lomapharm GmbH
Langes Feld 5
31860 Emmerthal
Deutschland

oder

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351
Attiki
Griechenland

oder

Bausch Health Poland sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 2,
35-959 Rzeszów
Polen

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark: Vizilatan
Bulgarien: Визилат 0,05 mg/ml капки за очи, разтвор
Tschechien: Vizilatan
Griechenland: Visiolatan
Frankreich: Vizilatan 50 microgrammes/ml, collyre en solution
Kroatien: Vizilatan 50 mikrograma/ml kapi za oko, otopina
Ungarn: Vizilatan 0,05 mg/ml oldatos szemcsepp
Niederlande: Vizilatan 50 microgram/ml oogdruppels, oplossing
Polen: Vizilatan
Slowakei: Vizilatan 0,05 mg/ml
Österreich: Vizilatan 0,05 mg/ml Augentropfen, Lösung
Belgien: Vizilatan 50 microgrammes/ml collyre en solution
Zypern: Visiolatan
Estland: Vizilatan
Deutschland: Vizilatan 0,05 mg/ml Augentropfen, Lösung
Luxemburg: Vizilatan 50 microgram/ml
Portugal: Vizilatan
Rumänien: VIZILATAN 50 micrograme/ml picaturi oftalmice, solutie
Spanien: Vizilatan 50 microgramos/ml colirio en solución

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {Monat Jahr}.